

## **MADSEN Zodiac Quick Check Fristående Användarhandbok**

Dokument nr.7-50-1600-SE/06  
Del nr.7-50-16000-SE

---

**Meddelande om upphovsrätt**

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med ensamrätt. ® Otometrics, Otometrics-ikonen, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

**Versionsdatum:**

2019-12-09 (215570)

**Teknisk support**

Kontakta leverantören.

## Innehållsförteckning

1	Översikt .....	4
2	Användningsområde .....	4
3	Uppackning .....	6
4	Installation .....	6
5	Frontpanelen på Quick Check .....	8
6	Testning med Zodiac Quick Check – Fristående .....	10
7	Felsökning .....	15
8	Service, rengöring och kalibrering .....	15
9	Tekniska specifikationer .....	20
10	Standarder och varningar .....	31
11	Övriga referenser .....	34
12	Tillverkare .....	34

# 1 Översikt

MADSEN Zodiac är en kompakt enhet för immitanstestning.

## MADSEN Zodiac Quick Check - Fristående



Se [Testning med Zodiac Quick Check – Fristående](#) ►  
10

## Använda MADSEN Zodiac

### Prober

- Den handhållna Quick Check-proben

### Tester som stöds

Beroende på konfigurationen stöder Zodiac följande tester och funktioner:

- Tympanometri
- Reflexscreening

### MADSEN Zodiac - OTOsuite-interfacing

MADSEN Zodiac är utformat för att användas med immitansmodulen OTOsuite. Från OTOsuite-immitansmodulen, som är NOAH-kompatibel, kan du utföra tester, granska testresultat, skapa användartest, lagra och exportera data samt skriva ut rapporter.

### Noah

Noah-systemet är en HIMSA-produkt för att hantera patienter, starta program för hörseltester och anpassningsmjukvara, samt för att spara resultat från audiologiska tester. MADSEN Zodiac-testresultat kan sparas i Noah-databasen med OTOsuite.

# 2 Användningsområde

MADSEN Zodiac är en auditiv impedanstestare som är avsedd för att ändra lufttrycket i den yttre hörselgången. Den mäter och gör diagram över rörlighetsegenskaperna hos det tympaniska membranet för att utvärdera mellanörats funktionella tillstånd. Denna enhet används även för att mäta stapediareflextröskeln och för avklingningstestning samt för tester av örontrumpetfunktionen för öron med intakt och perforerat tympaniskt membran.

Användare: audiologer, öron-näsa-halsspecialister och annan vårdpersonal som arbetar med att testa hörseln hos spädbarn, barn och vuxna.

Användning: klinisk, diagnostisk, screeningtympanometri och reflexmätning.

MADSEN Zodiac använder tekniker som är mycket effektiva för kliniska syften och screeningsyften. Tympanometri- och stapediusreflexmätningar mäter mellanörats mekaniska svar och ligger till grund för utvärderingen av huruvida de relaterade fysiologiska strukturerna fungerar korrekt eller inte.

## 2.1 Kontraindikationer

**Varning** • Stoppa testet om patienten känner sig besvärad under testet. Testet avbryts direkt. Resultat som redan uppmätts behålls.

**Varning** • Titta in i hörselgången. Du rekommenderas att utföra otoskopi för att bedöma ytterörat innan du sätter in proben. Om hörselgången är blockerad kan det påverka testresultatet. Rengör hörselgången vid behov. Kontrollera att det inte finns kvar vätska i patientens öra efter rengöring eller vaxborttagning.

**Varning** • Testning bör inte utföras av patienter som uppvisar följande symptom utan föregående godkännande från en läkare:

- Om utsöndringar syns i örat
- Om patienten nyligen har genomgått kirurgi i mellanörat
- Om hörselgången är ockluderad
- Om patienten lider av akut trauma
- Om patienten upplever avsevärt obehag
- Om patienten uppvisar symptom på tinnitus eller hyperakusi, då man bör undvika att använda överdrivet högljudda akustiska stimuli för mätningar av stapediusreflexen.

## 2.2 Tympanometritestning på spädbarn

Probetonen på 1 000 Hz rekommenderas för tympanometri på spädbarn upp till 4–6 månaders ålder. Probetonen på 1 000 Hz rekommenderas av flera anledningar; en är för att undvika den mycket låga resonansfrekvensen i öronen hos spädbarn.

Ett antal utvecklingssteg under livets första månader tros ha stor påverkan på de akustiska svaregenskaperna i spädbarnets mellanöra och påverkar också tympanometri, t.ex.

- storleksökning av ytterörat, mellanörats hålrum och processus mastoideus
- förändrad orientering av trumhinnan
- fusion av annulus tympanicus
- minskning av mellanörats totala massa på grund av förändrad benthäthet
- förlust av mesenkym (embryonal bindväv)
- förtätning av lederna mellan hörselbenen
- närmare fästning mellan stigbygeln och dess ligament
- bildningen av ben i hörselgångens väggar

Anatomin hos spädbarns öron skiljer sig på många sätt från vuxnas öron. På grund av dessa skillnader behövs en probeton med högre frekvens för att registrera tympanogram som kan användas för att identifiera utgjutning i mellanörat. Spädbarn som är yngre än 4 månader kan uppvisa vad som ser ut som normala tympanogram vid 226 Hz, även vid bekräftad utgjutning i mellanörat. Det är också möjligt att få vad som ser ut som onormala tympanogram vid 226 Hz i normala öron. Probetonen på 1 000 Hz har visats vara det bästa valet för att mäta immittans hos spädbarn.

## 2.3 Typografiska konventioner

### Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

Användarhandboken använder skyddsanvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:

**Varning** • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.

**Försiktig** • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

**Anm** • Visar att du bör vara uppmärksam.

Kontakta Natus Medical Denmark ApS ([www.natus.com](http://www.natus.com)) om du vill få en gratis utskriven kopia av användardokumentationen.

## 3 Uppackning

1. Var försiktig när du packar upp enheten.  
Det är en god ide att spara originalförpackningen när du packar upp enheten och tillbehören, för om du behöver skicka in enheten på service utgör originalförpackningen det bästa skyddet mot transportskadorna och dylikt.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador.  
Om någon av delarna har skadats under transporten får du inte använda utrustningen. Kontakta leverantören och be om hjälp.
3. Studera följesedeln och försäkra dig om att du har fått alla de delar och tillbehör du har beställt. Kontakta leverantören om någonting saknas.

## 4 Installation

För att enheten ska fungera på ett säkert sätt, se till att MADSEN Zodiac installeras korrekt och att samtliga krav i varningarna uppfylls.

Se [Varningar – anmärkningar](#) ► 32.

## Ort

**Försiktig** • Användning vid temperaturer under  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) eller  $+60\text{ °C}$  ( $140\text{ °F}$ ) kan ge bestående skador på enheten.

Immitanstestning kan utföras i ett måttligt tyst rum. Inget ljudbås eller ljuddämpat rum behövs.

## Probe

Vid leverans är proben redan ansluten till MADSEN Zodiac.

Vi rekommenderar att du utför en probekontroll varje dag för att verifiera att systemet ger korrekta mätningar.

**Anm** • Om probekontrollen inte resulterar i ett värde på  $1,9\text{--}2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$  vid  $226\text{ Hz}$  rekommenderar vi att du gör en admittanskalibrering. Se referensmanualen för Zodiac.

## Probehållare

Den kan monteras på väggen med väggmonteringssetet (tillval).

## Strömförsörjning

- Se [Strömförsörjning](#) ► 7.

## 4.1 Strömförsörjning

Zodiac drivs via en extern strömkälla som är ansluten direkt till vägguttaget.

**Försiktig** • Använd endast den typ av nätanslutning som anges i [Tekniska specifikationer](#) ► 20.

### Ansluta den externa strömkällan till Zodiac



1. Anslut kontakten på den externa strömkabeln till uttaget för extern strömförsörjning på enhetens baksida.

### Ansluta den externa strömkällan till elnätet



1. Anslut nätkontakten för den externa strömförsörjningen direkt till ett jordat vägguttag.
2. Slå på nätspänningen, om det behövs.

### Första gången du startar enheten

**Anm** • När du slår på enheten för första gången, låt den stå på i minst en timme så att batteriet för den inbyggda klockan hinner laddas.

Den första gången du startar enheten (och om enheten har varit avstängd längre än två veckor) har den inbyggda klockan fått slut på ström. När du startar enheten kommer du därför att bli anmodad att ställa in klockan manuellt.

- Ställ in datum och tid på enheten.
- Du kan också ansluta den till OTOSuite, och i så fall görs inställningen automatiskt.

### Sätta på och stänga av MADSEN Zodiac

1. Om du vill sätta på Zodiac trycker du på **På/Av**-knappen.
2. För att stänga av Zodiac trycker du på **På/Av**-knappen.

Vid behov stänger du av strömförsörjningen och kopplar bort strömkällan från elnätet.



## 4.2 Anslutning till datorn

För att kunna ansluta Zodiac till datorn måste du installera OTOSuite på datorn.

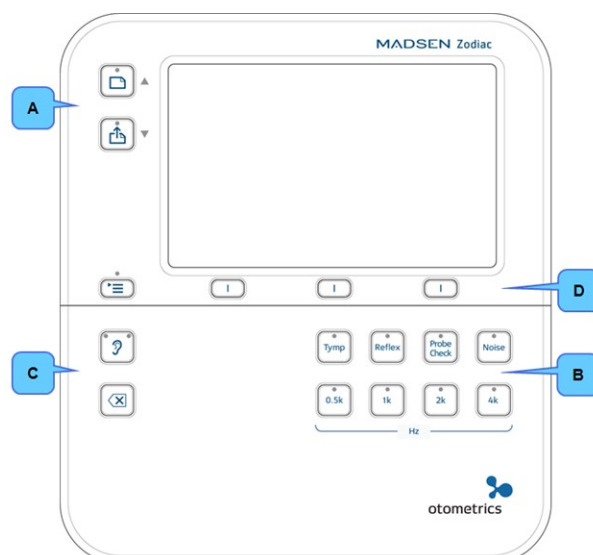
Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

**Försiktig** • Använd endast USB-kabeln som medföljde Zodiac.



Anslut USB-kabeln mellan USB-uttaget på enhetens baksida och ett USB-uttag på datorn. Programvarumodulen OTOSuite Immitance upptäcker automatiskt enheten.










## 5 Frontpanelen på Quick Check





- A. Starta och avsluta en session
- B. Val av mätning
- C. Köra tester
- D. Skärminställningar




Beroende på hur den fristående Zodiac-versionen är konfigurerad, finns ett antal funktionsknappar, en ratt och tre funktionsknappar på frontpanelen.





Starta och avsluta en session		
	<b>Ny session</b> (New Session)	Tryck på den här knappen för att skapa en ny session.
	<b>Rapport</b> (Report)	Den här knappens funktion varierar beroende på hur systemet är konfigurerat. <ul style="list-style-type: none"> <li>Zodiac med en inbyggd skrivare: Tryck på den här knappen om du vill skriva ut alla testresultat för den aktuella patienten.</li> </ul>
Val av mätning		
	<b>Tymp</b> (Tymp) (tympometri)	Tryck på den här knappen om du vill välja tympanometritestet.
	<b>Reflex</b> (Reflex) (Reflexscreening)	Tryck på den här knappen om du vill välja testet för reflexscreening.
   	<b>Stimulusfrekvenser (Hz)</b>	Tryck på de här knapparna för att välja önskad ren tonfrekvens för reflexmätningen. Du kan välja mellan följande frekvenser: <ul style="list-style-type: none"> <li>0,5 kHz</li> <li>1 kHz</li> <li>2 kHz</li> <li>4 kHz</li> </ul>
	<b>Brus</b> (Noise) (stimulus)	Tryck på den här knappen för att välja bredbandsbrus som reflexstimulus.

	<b>Öra (Ear)</b>	Den här knappen finns både på enheten och på proberna. Tryck på denna knapp om du vill växla mellan vilket val av öra som är kopplat till den aktuella mätningen. Knappen lyser med färgen för det valda örat.
	<b>Radera (Delete)</b>	Tryck på den här knappen om du vill radera enskilda mätningar.

#### Probekontroll

	<b>Probetest (Probe check)</b>	Placera proben i kontrollkaviteten och tryck på denna knapp för att utföra en probekontroll.
---	--------------------------------	--

#### Skärminställningar

	<b>Funktionsknapp</b>	Tryck på den här knappen om du vill välja knappens aktuella funktion, som visas på skärmen rakt ovanför funktionsknappen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meny: tryck på funktionsknappen under den kolumn du vill gå till.</li> <li>• Tympanometri: tryck här för att växla mellan tympanometriska kurvor och för att byta kurvtyp.</li> </ul>
	<b>Meny (Menu)</b>	Tryck på den här knappen om du vill visa menyn där du kan välja testinställningar, ändra testinställningar, skapa användartest, välja utskrift och välja funktioner för service och kalibrering.
	<b>Uppil</b>	Den här funktionen aktiveras när du aktiverar menyfunktionen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryck på den här knappen ända tills du markerat önskat område på skärmen.</li> </ul>
	<b>Nedpil</b>	Den här funktionen aktiveras när du aktiverar menyfunktionen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryck på den här knappen ända tills du markerat önskat område på skärmen.</li> </ul>

## 6 Testning med Zodiac Quick Check – Fristående

*Anm • Intensitetsskyddsnivån kan inte överskridas i screeningläge.*



MADSEN Zodiac Quick Check utförs en automatisk 226 Hz-tympanometri, som kan kombineras med Ipsi-reflextestning.

Alla test utförs i en enda sekvens.

MADSEN Zodiac används i kombination med den handhållna Quick Check proben med eartip.

Mätningarna utförs automatiskt när proben varsamt trycks mot patientens hörselgång och en hermetiskt tät anslutning uppnås.

## 6.1 Skapa en ny session

När du vill testa en ny patient, skapa en ny session. Detta tömmer enhetens minne från gamla data.

### När Zodiac inte är ansluten till OTOsuite.

- När du har slutfört testningen av en patient, och vill påbörja testningen av en ny patient, tryck på knappen **Ny session** (New Session).



## 6.2 Använda en testinställning

### I Zodiac

Varje gång du skapar en ny session i Zodiac visas genvägar till de testuppsättningar du oftast använder på skärmen. Använd funktionsknapparna för att välja den testuppsättning du föredrar. Dessa genvägar visas ända tills du startar mätningarna.

### Välja en annan testuppsättning under pågående mätning

Du kan välja en annan testinställning än den som för tillfället är vald.

- Tryck på knappen **Meny** (Menu).
- Använd pilknapparna för att gå till önskad testuppsättning.
- Tryck på knappen **Meny** (Menu) för att lämna menyn. Vald testuppsättning används för testningen.



## 6.3 Sätta på eartips på proben

### Quick Check-proben

- Vi rekommenderar att du använder en överdimensionerad eartip för Quick Check proben.

### Sätta på eartips på proben



1. Tryck bestämt ned eartipen över probeproppen tills den sitter ordentligt mot probens bas.

#### Ta bort eartip

- Ta bort en eartip genom att hålla i dess skaft och sedan dra eartipen rakt av från probeproppen.

## 6.4 Starta en mätning

1. Titta in i hörselgången. Du rekommenderas att utföra otoskopi för att bedöma ytterörat innan du sätter in proben.
2. Om hörselgången är blockerad kan det påverka testresultatet. Rengör hörselgången vid behov.

**Försiktig** • Om vätskor kommer in i proben kan den skadas.

**Varning** • Försök alltid proben med en ny eartip innan du passar in proben i hörselgången på en ny patient.

**Varning** • En eartip kan användas i båda öronen. Om du misstänker att ett öra är infekterat bör du byta till en ren eartip och probepropp innan du fortsätter med att testa det andra örat.

**Försiktig** • Undvik att använda överdriven kraft då du placerar eartipen mot hörselgångens öppning eftersom detta kan vålla patienten onödigt obehag, särskilt om eartipen är tillräckligt liten för att passa hörselgången.

#### Passa in proben i örat

1. Med en handhållen probe kan du använda en något större eartip för att uppnå tätning då den används i hörselgångar av olika storlek.  
Den större eartipen ska inte föras in i hörselgången.
2. Sätt en eartip på proben.
3. Be patienten att sitta alldeles stilla och tyst under testet utan att röra huvud och käkar.

#### Probestatus och läckage

##### Indikeringslampor

Indikeringslamporna lyser med olika färger i proben för att visa olika status.

Probefärg	Status
Röd	<ul style="list-style-type: none"> <li>Höger testöra har valts</li> <li>Enheten står i vänteläge</li> </ul>
Blå	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vänster testöra har valts</li> <li>Enheten står i vänteläge</li> </ul>
Grön	<ul style="list-style-type: none"> <li>Testet pågår</li> </ul>
Gul	<ul style="list-style-type: none"> <li>Läckage</li> </ul>

### OTOSuite indikationer

Färg	Status
Grön	<ul style="list-style-type: none"> <li>Under mätningar visar OTOSuite en grön bakgrund för realtidsvärdena.</li> </ul>

### Läckage från proben

Om du använder proben för Quick Check ges indikationen om läckage tills du tar bort proben från örat och försöker igen.



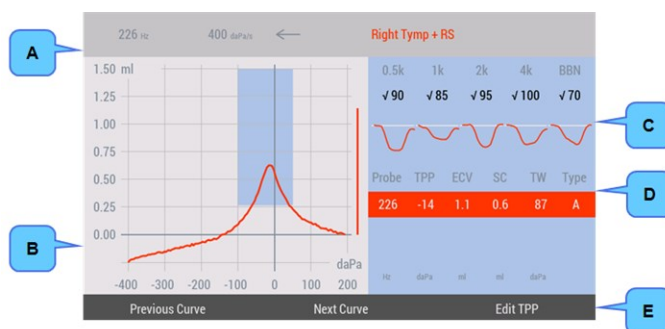
### Blockerad probe

Om du använder proben för Quick Check visas meddelandet om blockerad probe ända tills du tar bort proben från örat och försöker igen.



## 6.5 Mätskärmen Quick Check

När mätningen start kan du se förloppet i realtid på skärmen.



- A. Realtidsvärden
- B. Tympanometriagram
- C. Resultat av reflexscreening
- D. Tympanometriresultat
- E. Skärminställningar

### A. Realtidsvärden

Realtidsvärdena visar aktuella inställningar och status.

- Probeton i Hz
- Pumphastighet
- Svepningsriktning
- Aktuell motsvarande volym/admittans (678, 800, 1 000 Hz probeton)

### B. Tympanometriagram

I diagramområdet visas de tympanometriska kurvorna, och skalan kan anpassas automatiskt efter kurvorna.

- Tympanometriska kurvor
- Tryck- och admittansskalor
- Volymfält för hörselgången. Volymen för hörselgången visas till höger om diagrammet.
- **Normområde**

### C. Resultat av reflexscreening

Identifierad reflex visas i resultatområdet.

- Nivå för stimulustyp
- Förloppsindikator under mätningar
- Avböjningskurvorna visas när en reflex har detekterats.  
Om ingen reflex identifieras visas högsta stimulus tillsammans med indikeringen **Inget svar** (No Response).  
Om systemet inte automatiskt lyckas analysera en reflexmätning visas indikationen **Ej testad** (Not Tested).

### D. Tympanometriresultat

Resultattabellen visar resultaten för den för tillfället markerade kurvan:

- **Probe** (Probe) (probetonen i Hz)
- **TPP** (TPP) (tympanometriskt topptryck)
- **ECV** (ECV) (motsvarande hörselgångsvolym)
- **SA** (SA) (statisk toppadmittans) eller **SC** (SC) (statisk överensstämmelse) då volymekvivalenta enheter används
- **TW/Kvot** (TW/Ratio) (tympanometrisk bredd/tympanometrisk kvot). Beskriver kurvans lutning.
- **Typ** (Type) (Jerger-typerna A, As, Ad, B, C, D och E är beteckningar för 226 Hz-kurvans form). Du kan ställa in typen så att den bestäms automatiskt, och du kan vid behov ändra den manuellt efteråt.

E. Skärminställningar	
Val av kurva	Tryck på funktionsknappen <b>Föregående kurva</b> (Previous Curve) eller <b>Nästa kurva</b> (Next Curve) för att välja kurva från resultattablerna Reflexscreening och Tympanometri.
Justera TPP manuellt	Tryck på funktionsknappen <b>Redigera TPP</b> (Edit TPP), använd ratten för att flytta markören till önskat TPP, och tryck på funktionsknappen <b>Klar</b> .
Ändra kurvtyp för tympanogram	Tryck på funktionsknappen <b>Redigera TPP</b> (Edit TPP). Tryck på funktionsknappen <b>Ändra typ</b> (Change Type) tills önskad typ visas, och tryck därefter på funktionsknappen <b>Klar</b> .
Radera en kurva	Markera kurvan du vill radera och tryck på knappen <b>Radera</b> (Delete).  Om du vill ersätta en enskild mätning, radera en kurva och ändra mätalternativen för att göra om den enskilda mätningen.

## 7 Felsökning

### 7.1 Problem med probe – möjliga orsaker

Testningen kan försvåras av flera orsaker, vilket kan resultera i läckage eller problem med proben.

- Eartipen passar inte
- Eartipen är inte insatt ordentligt i hörselgången
- Öppningen i probeproppen blockeras av hörselgångsväggen
- Eartipen kan vara gammal eller ha stelnat
- Probeproppen har inte anslutits korrekt till probehuset
- Hår i hörselgången fastnar mellan eartipen och hörselgångens vägg
- Probeproppen är tilltäppt av skräp eller vätska
- Utför en probekontroll för att utesluta fel i proben.

## 8 Service, rengöring och kalibrering

**Varning** • Du får inte under några omständigheter montera isär MADSEN Zodiac. Kontakta leverantören. Delarna inne i MADSEN Zodiac får bara kontrolleras och servas av auktoriserad personal.

## 8.1 Service

**Varning** • Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.

### Byta probe

**Försiktig** • En Zodiac-probe får endast kopplas bort eller bytas ut av en auktoriserad servicetekniker.

## 8.2 Rengöra enheten

**Försiktig** • Säkerställ att lokala föreskrifter för infektionskontroll följs.

**Försiktig** • Använd endast specificerade rengöringsmedel för rengöring av enheten.

Se [Rekommenderade rengöringsmedel](#) ► 16.

### Frequency

Vi rekommenderar att du lägger upp ett schema för rengöring av Zodiac och dess tillbehör som till exempel prober och/eller hörtelefoner.

### Förutsättningar

- Inför rengöring ska MADSEN Zodiac stängas av och kopplas bort från externa strömkällor.

### Rengöring av probeproppen

Se [Rengöring av probe och probepropp](#) ► 17.

### Avyttring

Det finns inga specifika bestämmelser för kassering av förbrukningsartiklar som t.ex. eartips och rengöringstråd, vilket betyder att du kan slänga dem i enlighet med de lokala förordningarna.

### 8.2.1 Rekommenderade rengöringsmedel

**Försiktig** • Använd endast specificerade rengöringsmedel för rengöring av enheten.



För rengöring av enheten rekommenderar vi att du endast använder alkoholfria desinficeringsdukar (t.ex. Audio-dukar) eller en trasa som fuktats med ett rekommenderat rengöringsmedel. På så vis hålls infektionsrisken under kontroll samtidigt som enhetens livslängd maximeras.

Följande kemiska lösningar rekommenderas:

#### Höljets yta och prober

- Alkoholfria desinficeringsdukar (t.ex. Audio-duk)
- Ammoniumföreningar (t.ex. dimetylbensylammoniumklorid), i koncentrationer ej överstigande 0,1 %.
- Aldehydlösningar (t.ex. glutaraldehyd),
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid i koncentrationer ej överstigande 3 %).
- Orto-ftalaldehyd i koncentrationer ej överstigande 0,6 %.

**Försiktig** • Om plastdelar får ligga i rengöringsmedel kommer de att påverkas negativt.

## 8.2.2 Rengöring av probe och probepropp

Visseligen är proberna utformade för att vara lätta att rengöra, men de håller längre om de sköts om på rätt sätt.

**Anm** • Kontrollera probeproppens ljudkanaler efter varje användning. Även små mängder öronvax eller fosterfett kan blockera ljudkanalerna. Rengör ljudkanalerna vid behov.

**Anm** • Korrekt mätning kan endast garanteras om du använder eartips specifikt godkända för MADSEN Zodiac av Otometrics.

Om probeslangarna blockeras av skräp i hörselgången kan de leda till onormalt stora avläsningar av hörselgångsvolymer, läckagemeddelanden och andra udda resultat. Kontrollera probeproppens kanaler varje gång du använder proben. Även små mängder öronvax eller fosterfett kan blockera probekanalerna.

**Varning** • Förse proben med en ny probepropp om du har utfört testning på en infekterad hörselgång. Proberingen kan också behöva rengöras.

#### Rengöring av proben

- Torka av proben med en desinficerande torkduk, t.ex. Audio-torkdukar, mellan patienterna, eller byt ut probespetsen mot en reservprobe.
- Torka av kabeln med en desinficerande torkduk, t.ex. Audio-torkdukar.
- Torka av probehållaren med en desinficerande torkduk, t.ex. Audio-torkdukar.
- Alternativt kan du använda en fuktad, luddfri trasa med en liten mängd rekommenderat rengöringsmedel.

### Rengöring eller utbyte av probepropp

Systemet levereras med extra probeproppar. Vid behov kan du snabbt byta ut probeproppen och rengöra eller kasta den gamla probeproppen i slutet av arbetsdagen.

Om probeproppen bara är lätt blockerad, använd rengöringstråden för probeproppar för att rengöra kanalerna i proppen.

**Anm** • Följ alltid lokal hygienpraxis vad gäller desinficering.

- A. Probehus
- B. Probering
- C. Probepropp

1. Ta bort probeproppen genom att hålla i probehuset och skruva proberingen en liten bit moturs. Nu lossnar probeproppen.



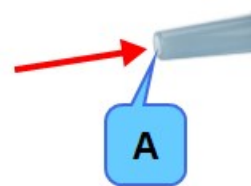
**Försiktig** • Även mycket små mängder fukt kan lösa upp kvarvarande öronvax och således kontaminera de känsliga delarna inne i probehuset.

2. Ta ut probeproppen.



3. Kontrollera att probeproppens ljudkanaler inte är blockerade. Du kan sätta en ny probepropp på proben, eller använda medföljande rengöringstråd för att rengöra ljudkanalerna.

**Försiktig** • Rengör aldrig ljudkanalerna i probehuset eftersom det kan skada proben.



A. Ljudkanaler

4. Montera probeproppen på proben, och vrid proberingen medurs för att låsa probeproppen på plats på proben.

### 8.2.3 Testkaviteterna

Om testkaviteten blir kontaminerad ska den inte användas. Kassera den och ersätt den med en ny.

## 8.3 Kalibrering

Enheten och proberna är fullt kalibrerade vid leverans.

- Enheten kalibreras i fabriken i dB SPL eller dB HL, baserat på angivna referensvärden som motsvarar trösklarna. dB HL relaterar till ljudtrycksnivåer, dB SPL = dB re 20  $\mu$ PA.
- Probens kalibreringsvärden sparas i proben och följer med proben. Proberna kan användas direkt. Detta gäller även kontralaterala instickstelefoner.

### Probekontroll

Proben bör undersökas dagligen.

Se [Probekontroll](#) ► 19.

Ytterligare kontroller av probeadmittans kan utföras. Se MADSEN Zodiac Referensmanual.

**Anm** • Om testmiljön ändras, t.ex. vid ökad luftfuktighet eller om tester ska utföras på en annan altitud, måste en ny probekontroll utföras för att se till att mätningarna utförs korrekt.

### Årlig kalibrering

- Enheten och proberna måste kalibreras en gång om året av auktoriserad serviceavdelning.

**Varning** • Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

## 8.4 Probekontroll

Det rekommenderas att börja arbetsdagen med att utföra en probekontroll för att säkerställa att proben fungerar korrekt.

**Försiktig** • Rengör och desinficera alltid probeproppen innan du sätter den i en testkavitet.

**Anm** • Om testmiljön ändras, t.ex. vid ökad luftfuktighet eller om tester ska utföras på en annan altitud, måste en ny probekontroll utföras för att se till att mätningarna utförs korrekt.

1. Använd en ny probepropp eller kontrollera att probeproppen är rengjord och desinficerad innan du sätter i den i testkaviteten. Detta ser till att probeproppen inte påverkar probetestet, och att testkaviteten inte är kontaminerad.
2. Placera probeproppen utan eartip i 2 cc-testkaviteten.
3. Välj funktionen för probekontroll:

Från Zodiac Quick Check – Fristående:

- Tryck på knappen **Probekontroll** (Probe Check).

Du kan behöva stödja proben i testkaviteten.

Probekontrollen startar automatiskt.

Proben undersöks avseende ocklusion och läckage. Om probekontrollen visar ett värde på 1,9–2,1 mmho/cc/ml vid 226 Hz är proben OK. Om inte, rekommenderar vi att du utför en admittanskalibrering.

Ytterligare kontroller av probeadmittans kan utföras. Se MADSEN Zodiac Referensmanual.



### Om det finns ett probefel

I händelse av probefel kan proben vara ockluderad eller skadad.

- Om proben är ockluderad, rengör eller byt ut probeproppen.
- Om proben är bristfällig ska du kontakta auktoriserad serviceavdelning för reparation.

## 9 Tekniska specifikationer

### Typidentifiering

MADSEN Zodiac är av typ 1096 från Natus Medical Denmark ApS

### Överensstämmelse – mätsystem

Probeton:	226 Hz vid 85 dB SPL $\pm$ 3 dB
Dynamisk probetonnivå:	Probetonnivån kommer att kompenseras för att passa varierande hörselgångsvolymer. Utnivån kommer att minska i volymer < 1,7 ml Utnivån kommer att öka i volymer > 2,3 ml
THD:	< 1 % i 2 cc
Frekvensnoggrannhet:	$\pm$ 0.5%
Avstånd:	0,2 ml till 5,0 ml $\pm$ 5 % eller 0,05 ml, beroende på vilket som är störst * 5,0 ml till 8,0 ml $\pm$ 15 % *

\* Den noggrannhet som anges kräver att kalibrering har utförts på den höjd där enheten ska tas i bruk

### Stapediusreflex

#### Känslighetsgrad

Reflexröskel och Reflex – avklingning:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 eller 0,05 mmho
Reflexscreening:	0,04 mmho

Stegstorlek dB:

### Ipsilateral stimulering

Ton:	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz
Frekvensnoggrannhet:	± 0.5%
Tröskelintervall:	500 Hz vid 50 till 105 dB HL ±3 dB 1 000 Hz vid 50 till 110 dB HL ±3 dB 2 000 Hz vid 50 till 110 dB HL ±3 dB * 4 000 Hz vid 50 till 100 dB HL ±3 dB  * För probetoner över 226 Hz kan artefakter förekomma vid nivåer över 105 dB HL.
Screeningintervall:	500 Hz vid 70 till 100 dB HL ± 3 dB 1 000 Hz vid 70 till 105 dB HL ± 3 dB 2 000 Hz vid 70 till 105 dB HL ± 3 dB * 4 000 Hz vid 70 till 105 dB HL ± 3 dB  * För probetoner över 226 Hz kan artefakter förekomma vid nivåer över 105 dB HL.
THD:	< 5 % för nivåer under 110 dB HL < 10 % för nivåer över 110 dB HL
Avstånd:	BBN, LPN, HPN vid 50 till 110 dB SPL * ±3 dB (* uppmätt i kalibreringscoupler)
Screeningintervall:	BBN vid 50 till 90 dB SPL * ±3 dB (* uppmätt i kalibreringscoupler)
Stegstorlek dB:	1, 2, 5, 10 dB
Avklingningsintervall:	50 till 100 dB HL* (* artefakter kan förekomma vid nivåer över 95 dB HL vid 0,5 cc)

### Karaktäristika temporal

	Reflex – avklingning, Automatisk reflextröskel och Screening	Ipsilateral reflextröskel och Screening	Kontralateral stimulering – probeton > 226 Hz
Inledande/avslutande latens:	0 ms	0 ms <sup>[1]</sup>	0 ms
Stigningstid/falltid:	250 ms	250 ms <sup>[1]</sup>	100 ms
För högt/För lågt:	0 %	0%	0%

### Anmärkningar:

1. Tolerans +120/-0 ms

Egenskaper för pulserande stimulus (ipsilateral)	
Pulserande stimulus används för test av ipsilateral reflexscreening och reflexröskel.	
Period:	120 ms
Stimulus PÅ, tid:	56 ms
Stimulus AV, tid:	64 ms
Stigningstid/falltid:	5,5 ms

Stimuluspresentationsstyrning	
På/av-kvot:	70 dB (för stimulusnivå > 95 dB HL)
Viktad SPL för AV:	Kontra, utanpåliggande TDH 39: 33 dB Kontra, instickstelefoner: 23 dB

#### Noggrannhetsbeskrivning för tympanometri (daPa/s)

Pumphastighet	Min. TW, 5 % fel (daPa)	Min. TW, 10 % fel (daPa)	Min. SA, 5 % fel (daPa)	Min. SA, 10 % fel (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

#### Bredbandsbrus

Bandbredd:	400–4 000 Hz. Tolerans $\pm 5$ dB re. 1 kHz nivå.
Dosering:	Spektrumnivån faller mellan 4 000 och 7 000 Hz och förblir under -23 dB re. 1 kHz-nivån för frekvenser över 7 000 Hz.
Nivå:	Brusnivån anges i dB HL. Tolerans $\pm 5$ dB.

#### ANSI- och IEC-reflexstimulus, RETSPL-värden

Frekvenser (Hz)	Ipsilatera- l probe HA-1 <sup>[2]</sup>	Instickstelefo- n HA-1 <sup>[2]</sup>	Instickstelefo- n HA-2 <sup>[2]</sup>	Utanpåliggand- e telefon IEC 60318-3/NBS 9A <sup>[1]</sup>	Utanpåliggand- e telefon IEC 60318-1 <sup>[1]</sup>
500	6.0	6.0	5.5	11.5	13.5
1000	0.0	0.0	0.0	7.0	7.5
2000	2.5	2.5	3.0	9.0	9.0

4000	0.0	0.0	5.5	9.5	12.0
BBN <sup>[3]</sup>	6.5	6.0	8.0	12.0	13.5
LBN <sup>[3]</sup>	7.5	9.5	8.5	10.5	11.5
HBN <sup>[3]</sup>	4.0	5.0	7.5	12.5	14.5

**Anmärkningar:**

1. Från ANSI/ASA S3.6-2010, tabell 5.
2. Från ANSI/ASA S3.6-2010, tabell 7.
3. Baserat på en intern studie av Otometrics

**Lufttrycksystem**

Avstånd:	Normal +200 till -400 daPa/s
Trycksvephastighet:	200, 400, 600 daPa/s ± 20 % inom 20 % till 80 % av det totala tryckomfånget
Trycknoggrannhet:	±10 % eller ±10 daPa, beroende på vilket som är störst
Riktning för pumpmätning:	Positiv till negativ eller negativ till positiv
Säkerhet:	Separat säkerhet +530 daPa och -730 daPa ±70 daPa

**Diagramenheter**

Enhet för admittansdiagrammets Y-axel:	ml, cc, mmho, µl
Enhet för diagrammets X-axel:	daPa, sek.

**Enhetens skärm**

Skärm:	7 tum, 15:9 WVGA
Upplösning:	800 x 480 pixlar

**USB-anslutning**

Typ:	USB-kontakt
------	-------------

**Nätaggregat**

Extern strömförsörjning	XP Power, typ AFM60US24
Utgång:	24 V, 2,5 A
Ingång:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

**Power consumption (Strömförbrukning)**

Strömförbrukning:	< 70 VA
-------------------	---------

### Driftsmiljö

Temperatur:	+15 °C till +35 °C (59 °F till +95 °F)
Luftfuktighet:	10 till 90 %, icke-kondenserande
Lufttryck:	600 hPa till 1 060 hPa
Uppvärmningstid:	< 10 min. Om enheten lagras i förhållanden utanför de specificerade driftsmiljöförhållandena, måste enheten värmas upp under 24 timmar innan den används.

### Altitudkorrigerig

Ledningsförmågan hos en kavitet beror på lufttrycket. Det innebär att när lufttrycket ändras, ändras även relationen mellan mmho och ml. Följande tabell kan användas för att beräkna skillnaden.

Höjd (m)	Ökning i mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

### Förvaring och hantering

Temperatur:	-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)
Relativ luftfuktighet:	< 90 %, ej kondenserande
Lufttryck:	500 hPa till 1 060 hPa

### Dimensioner (H x B x D)

Fristående-version:	190 x 248 x 261 mm (7,5 x 9,8 x 10,3 tum)
Datorbaserad-version:	100 x 240 x 240 mm (3,9 x 9,4 x 9,4 tum)

### Probens mått (H x B x D)

Quick Check probe:	28 x 22 x 100 mm (1,1 x 0,9 x 3,9 tum)
--------------------	--

### Vikt

Fristående-version:	2,65 kg/5,85 lb
Datorbaserad-version:	1,65 kg/3,64 lb



### Tillvalsfunktioner (Fristående)

Skrivare: Inbyggd skrivare. Skriver ut 832 punkter per rad på 112 mm pappersbredd  
2 cc-coupler

### Kalibrering

Utrustningen bör regelbundet kalibreras i enlighet med EN 60645-5 och ANSI S3.39

### Essentiell prestanda

MADSEN Zodiac har ingen essentiell prestanda och de tillämpliga kraven är följaktligen så som anges här:

1. Impedans/admittans enligt definition i
2. Grundläggande säkerhet enligt definition i IEC 60601-1
3. Elektromagnetisk kompatibilitet enligt definition i IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015

### Standarder

Säkerhet: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012  
EN 60601-1:2006+A1:2013  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012  
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14  
Klass II, extern energikälla, Typ BF, IPX0

EMC: IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015

Impedans/admittans:

Nättaggregat: Klass I, extern strömförsörjning

### Avyttring

MADSEN Zodiac kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med WEEE och lokala förordningar.

## 9.1 Tillbehör

Angivna tillbehör beror på hur den levererade MADSEN Zodiac är konfigurerad.

- Diagnostisk probe, Classic
- Diagnostisk probe, Comfort
- Quick Check probe
- Eartips
- Eartip-förpackning
- Otometrics-instickstelefon, kontralateral
- Kontralateral telefon, TDH-39
- Insatser för kontralaterala telefoner

- Axelbandshake
- Probehållare för Quick Check-probe, monteras på väggen eller på enheten
- 2 cc-kavitet för probekontroll
- Multifrekvens-kavitetssats
- Installationsskiva för OTOSuite-program
- Nätkabel
- MADSEN Zodiac Användarhandbok
- MADSEN Zodiac Referensmanual
- USB-anlutningskabel
- Strömförsörjningsenhet
- Pappersrulle för inbyggd skrivare
- Probeproppar
- Vägghörsningssats för datorbaserad enhet
- Rengöringssats för probe

## 9.2 Påpekanden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- MADSEN Zodiac är en del av ett medicinskt elektriskt system och är av säkerhetsskäl underkastat särskilda försiktighetsåtgärder. Därför måste installations- och driftsanvisningarna i detta dokument följas mycket noggrant.
- Bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, kan orsaka störningar hos MADSEN Zodiac.

### IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
MADSEN Zodiac är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Zodiac bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	MADSEN Zodiac använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	MADSEN Zodiac kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system

MADSEN Zodiac är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Zodiac bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord ±2 kV DC ingående ledning/ledningar till jord ±1 kV DC ingående ledning/ledningar till ledning/ledningar ±2 kV I/O-ledning/ledningar till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord ±2 kV DC ingående ledning/ledningar till jord ±1 kV DC ingående ledning/ledningar till ledning/ledningar ±2 kV I/O-ledning/ledningar till jord	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cykel och 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler Enskild fas: vid 0°	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cykel och 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler Enskild fas: vid 0°	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av MADSEN Zodiac vill att systemet ska fungera trots strömbrott rekommenderar vi att MADSEN Zodiac strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.
Spänningsavbrott på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cykler	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cykler	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Inga relevanta portar som skulle kunna påverkas	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U <sub>T</sub> är huvudspänningen innan testnivån används.			

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system inom hälso- och sjukvårdsmiljöer			
MADSEN Zodiac är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Zodiac bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz ISM-band och Amatör	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz ISM-band och Amatör	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
Närhetsfält från RF vid trådlös kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz  28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz  28 V/m 2 450 MHz,  9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	27 V/m 386 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz  28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz  28 V/m 2 450 MHz,  9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	Avståndet mellan elektroniska delar av MADSEN Zodiac och flyttbar RF-kommunikationsutrustning måste vara mer än 30 cm (11,8 tum).  <b>Anm.:</b> Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.


### IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007

<b>Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system</b>		
MADSEN Zodiac är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Zodiac bör kontrollera att miljön är just sådan.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – handledning</b>
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	MADSEN Zodiac använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	MADSEN Zodiac kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

<b>Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system</b>		
MADSEN Zodiac är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Zodiac bör kontrollera att miljön är just sådan.		

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dipp av $U_T$ ) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % dipp av $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % dipp i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % dipp av $U_T$ ) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % dipp av $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % dipp i $U_T$ ) i 5 s	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av MADSEN Zodiac vill att systemet ska fungera trots strömbavbrott rekommenderar vi att MADSEN Zodiac strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U <sub>T</sub> är huvudspänningen innan testnivån används.			

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE			
MADSEN Zodiac är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Zodiac bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MADSEN Zodiac, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 80 MHz till 2,5 GHz,
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	där $P$ är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och $d$ är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, <sup>a</sup> bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen: 

**Anm. 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

**Anm. 2:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MADSEN Zodiac används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör MADSEN Zodiac kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om MADSEN Zodiac inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.

b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och MADSEN Zodiac			
MADSEN Zodiac är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar i form av strålning kontrolleras. Användaren av MADSEN Zodiac kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MADSEN Zodiac. Rekommenderade minimiavstånd anges nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.







**Anm. 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.


**Anm. 2:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## 10 Standarder och varningar



### 10.1 Symboldefinitioner

#### MADSEN Zodiac

	Uppfyller BF-kraven i IEC 60601-1.
	Följ bruksanvisningen
	Varning Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.
	CE-märkning Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU). Uppfyller direktivet 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning.
	MEDICINSK - Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötar, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med UL 60601-1, första utgåvan, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr 601.1-M90. OR MEDICINSK - Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötar, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).
	I Frankrike får enheten endast användas inomhus.

<b>FCC</b>	<p>Enheten uppfyller kraven i avsnitt 15 i FCC:s regler. Följande två villkor måste uppfyllas för att enheten ska få användas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheten får inte orsaka skadlig interferens.</li> <li>• Utrustningen måste tåla interferens som tas emot, även sådan som kan få oönskade effekter på användningen.</li> </ul>
<b>IC</b>	<p>Termen "IC" framför certifierings-/registreringsnumret betyder att utrustningen uppfyller Industry Canadas tekniska specifikationer.</p>
	<p>Elektronisk utrustning som omfattas av direktivet 2012/19/EG om elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE). Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatörer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall.</p> <p>Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Natus Medical Denmark ApS eller till någon av Natus Medical Denmark ApSs leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet.</p>

#### OTOSuite-immitansmodul


	<p>CE-märkning Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU).</p>
	<p>Används i dialoger med felmeddelanden om det uppstår problem med ett program. Läs den detaljerade informationen i dialogrutan.</p>

## 10.2 Varningar – anmärkningar

Användarhandboken innehåller information och varningar som måste iaktas för att de enheter och det program som handboken gäller ska vara säkra att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

1. Den här typen av utrustning får användas i hemmiljö, om så medges av sjukvården.
2. MADSEN Zodiac är avsedd att användas av audiologer och annan vårdpersonal för testning av patienters hörsel.
3. Om du misstänker att ett öra är infekterat bör du byta ut eartipen och byta till en ren probepropp innan du fortsätter med att testa det andra örat.
4. Använd nya eartips för varje patient för att skydda mot korsinfektion.
5. Om du råkar skada enheten eller inte hanterar den på rätt sätt kan det göra att enheten inte fungerar som den ska. Rådgör då med leverantören.
6. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.
7. Det rekommenderas att man installerar enheten i en miljö som minimerar statisk elektricitet. Till exempel rekommenderas antistatmattor.
8. Vi rekommenderar att enheten inte staplas på annan utrustning eller placeras i ett dåligt ventilerat utrymme eftersom det kan påverka enhetens prestanda. Om den staplas på eller placeras intill annan utrustning måste enhetens funktioner kontrolleras så att de fungerar korrekt.



9. Förvara och använd inte enheten i miljöer där temperaturen eller luftfuktigheten överskrider de värden som är angivna i de tekniska specifikationerna för transport och användning.
  10. Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.
  11. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.
  12. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning i den här användarhandboken.
  13. Kvävningsrisk! Håll alltid uppsikt över eartips som finns inom räckhåll för barn.
  14. Enheten och alla enheter med egen strömförsörjning som är anslutna till den bör stängas av innan några anslutningar etableras. *Om du behöver koppla bort enheten från strömförsörjningen drar du ut kontakten ur eluttaget. Ställ inte enheten så att det är svårt att komma åt kontakten om du behöver dra ut den ur vägguttaget.*
  15. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
  16. Tillbehör som innehåller transducrar bör kalibreras varje år. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat hörlurarna eller proberna på golvet).  
Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.
  17. Engångstillbehör, till exempel eartips, ska inte återanvändas och måste bytas ut för varje patient för att förhindra överföring av smitta.
  18. Önskat brus kan uppstå om instrumentet utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa inspelningen så att mätningarna blir inkorrekta. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar därför att du, så långt det är möjligt, begränsar användningen av sådan utrustning i närheten av instrumentet.  
Vi rekommenderar också att du inte använder enheten i närheten av utrustning som är känslig för elektromagnetiska fält.
  19. Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.
  20. Enheten och nätenheten kan kasseras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med de lokala förordningarna.
-  21. Använd endast specificerad strömförsörjning.  
Se tekniska specifikationer, strömförsörjning.
- Den person som sätter ihop systemet måste tänka på att den externa utrustning som ansluts kanske inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här produkten (till exempel datorn eller skrivaren), vilket kan innebära att den totala säkerhetsnivån för systemet försämras. Utrustningen måste uppfylla kraven i UL/IEC 60950.
- När du väljer tillbehör som ska anslutas till enheten måste du beakta följande:
- Användning av ansluten utrustning bland patienter.
  - Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i IEC 60601-1 (3:e), AAMI ES60601-1 och CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA.
- Vidrör inte den utgående strömkontakten på nätenheten, uttagen på enheten eller de anslutna enheterna samtidigt som du rör vid patienten.
22. Enligt IEC 60601-1 (tredje utgåvan) måste datorn och skrivaren placeras utom räckhåll för patienten, det vill säga inte närmare än cirka 1,5 meter/5 fot.

23. Den här utrustningen har testats och uppfyller kraven för en digital utrustning i klass B i enlighet med avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa krav är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i bostadsområden. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna kan den ge upphov till skadlig interferens på radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att interferens inte uppstår i en viss installation. Om den här utrustningen ger upphov till skadlig interferens på radio- eller tv-mottagningen, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på igen, bör användaren försöka korrigera detta på något av följande sätt:

- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till en kontakt på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådgör med återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

## 11 Övriga referenser

Mer information finns i direkthjälpen i OTOSuite, där du kan hitta detaljerad referensinformation om MADSEN Zodiac och modulerna i OTOSuite.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

Du kan hitta mer information om att använda MADSEN Zodiac i MADSEN Zodiac Referensmanual.

Felsökningsexempel finns i MADSEN Zodiac Referensmanual.

## 12 Tillverkare

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danmark  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 12.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elektriska installation som utrustningen ansluts till följer EN/IEC-kraven.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.

Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.